

テラビック[®]錠 250mg 使用成績調査（全例調査）・実施要綱

1. 調査目的

全例調査は、C型慢性肝炎の治療に対し、本剤が使用される患者の使用実態下における安全性及び有効性に関して、次の事項を把握することを目的として実施します。

- ①臨床試験にて発現していない未知の副作用の把握
- ②重篤な皮膚障害や貧血・ヘモグロビン減少等の血液障害の発現状況の把握
- ③安全性、有効性に影響を与えると考えられる要因の把握

2. 調査予定症例数

3,000 例*

*安全性観察期間(24週間)が終了した3,000例の安全性に関する中間集計・解析を行い、厚生労働省に中間報告書を提出します。調査票回収率を考慮して3,500例迄の登録を調査票収集対象とし、3,500例の登録を超えた時点で医療機関に連絡し、登録のみに切り替えます。患者登録は承認条件の解除される部会報告まで継続します。ただし、厚生労働省の指示によって調査票収集を行う場合があります。

3. 調査の対象となる患者

C型慢性肝炎の患者

添付文書の【効能・効果】に従い、適正にご使用願います。

4. 用法・用量

添付文書の【用法・用量】に従い、適正にご使用願います。

5. 調査予定施設

肝臓専門医(日本肝臓学会専門医)が在籍し、緊急対応等が可能な施設に在籍する日本皮膚科学会専門医との連携が取れる施設において調査を実施します。

6. 調査方法

本剤を処方する代表医師(診療科長等)から本剤の適正使用に関する情報を理解した旨の署名を取得し、本剤を処方する医療機関と連携する皮膚科の代表医師から連携を取れる旨の文書に署名を取得した後、本調査に関する契約が締結された施設に本剤を納入します。本調査は、中央登録方式による全例調査を実施します。

7. 観察期間

安全性:3剤療法開始後24週間 有効性:3剤療法終了24週後にSVRを評価

8. 調査項目

1) 患者背景

2) 慢性C型肝炎の治療状況

3) 臨床検査値(ヘモグロビン、白血球数、好中球、血小板数血清クレアチニン、尿酸)

4) 有害事象(本剤投与開始から24週間後)

・有害事象が皮膚症状の場合は、①グレード分類、②そう痒感の有無、③DLST試験

・グレード分類で「グレード3」の場合は、①皮膚症状の性状、②粘膜の症状、③眼の症状、④全身症状

5) 有効性

・治療終了(または投与中止)24週後の血清中HCV RNAの陰性化を判定。

・治療開始4週後、12週後、治療終了時(24週後)の血清中HCV RNAの陰性化

9. 調査予定期間

発売開始～2年間(目安)